

(19)

Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 766 955 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
09.04.1997 Patentblatt 1997/15

(51) Int. Cl.⁶: A61J 1/05

(21) Anmeldenummer: 96113732.0

(22) Anmeldetag: 28.08.1996

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB IE IT LI NL PT SE

(30) Priorität: 02.10.1995 DE 29515682 U

(71) Anmelder: B. BRAUN MELSUNGEN AG
D-34212 Melsungen (DE)

(72) Erfinder:
• Bertschi, Samuel, Ing.
6170 Schüpfheim (CH)
• Fuchs, Jürgen
34308 Bad Emstal (DE)

• Loretto, Maurice, Dipl.-Ing.
1219 Chatelaine, Geneve (CH)
• Mertens, Dieter
34131 Kassel (DE)
• Nagel, Stefan, Dipl.-Ing.
6170 Schüpfheim (CH)
• Rauh, Andreas, Dr. Dipl.-Chem.
34119 Kassel (DE)

(74) Vertreter: von Kreisler, Alek, Dipl.-Chem. et al
Patentanwälte,
von Kreisler-Seltling-Werner,
Bahnhofsvorplatz 1 (Deichmannhaus)
50667 Köln (DE)

(54) Portsystem für einen Beutel

(57) Das Portsystem weist einen Entnahmeport (15) und einen Additionsport (16) auf, die im wesentlichen gleich ausgebildet sind. Beide Ports haben einen Kappenkörper (18) mit abbrechbarem Verschlussstück. Die Durchtrittsöffnung (39) im Additionsport (16) kann nach dem Abreißen des Verschlussstücks mit einem Dekkel (24) verschlossen werden, der zerstörungsfrei nicht wieder lösbar ist. Auf diese Weise wird ein sicherer Verschluss hergestellt, der ein mehrmaliges Zuspritzen verhindert oder zumindest nach außen sichtbar anzeigt.

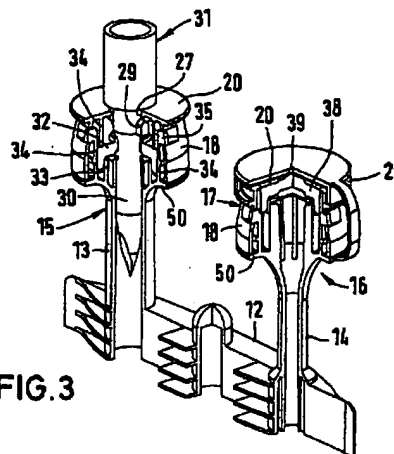


FIG.3

EP 0 766 955 A1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Portsystem für Beutel, die Flüssigkeiten für medizinische Anwendungen enthalten, also Flüssigkeiten für Infusionen, klinische Ernährung oder Dialyse oder Spüllösungen.

Ein Portsystem, von dem der Oberbegriff des Patentanspruchs 1 ausgeht, ist bekannt aus WO92/00118. Bei diesem Portsystem sind an einem Beutel zwei abstehende Rohre befestigt, von denen das eine einen Entnahmeport und das andere einen Additionsport bildet. Jedes dieser Rohre ist durch eine Membran verschlossen, die von dem Einstechdorn eines Übertragungsgerätes oder der Nadel einer Spritze durchstochen werden kann. Auf jedem Rohr sitzt eine Kappe, die aus einem Kappenkörper und einem abreißbaren Verschlussteil besteht. Diese Kappe ist abdichtend auf dem Rohr befestigt und sie bedeckt die Membran vollständig, so daß diese von der Kappe und dem Rohr keimdicht umschlossen wird. Nach dem Abreißen des Verschlussteils liegt der Durchstechbereich der Membranfläche frei. Die Membran kann somit durchstochen werden, um mit einem Übertragungsgerät Zugang zu dem Innern des Beutels zu erhalten.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein verbesserte Portsystem für einen Beutel zu schaffen, um die Sicherheit der Verwendung des Beutels zu erhöhen.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen.

Bei dem erfindungsgemäßen Portsystem ist ein Deckel vorhanden, der nach dem Abreißen des Verschlussteils auf den Kappenkörper aufgesetzt wird und dessen Zugangsöffnung verschließt. Der Deckel ist an dem Rohr, dem Kappenkörper oder dem Verschlussteil befestigt. Der Deckel ist daher ein unverlierbares Teil, das mit dem betreffenden Port eine Einheit bildet und nicht verlorengehen kann. Der Deckel erfordert auch keine selbständige Entsorgung, sondern er wird mit dem gesamten Portsystem, nachdem dieses benutzt worden ist, entsorgt.

Vorzugsweise ist der Deckel so ausgebildet, daß er nach dem Aufsetzen auf den Kappenkörper an diesem verriegelt ist und nicht entfernt werden kann, ohne daß dies durch eine Beschädigung des Deckels oder des Kappenkörpers sichtbar ist.

Dadurch, daß die Zugangsöffnung des Kappenkörpers durch einen Deckel bleibend verschlossen wird, wird im Falle des Additionsports erreicht, daß das Zuspitzen eines Medikaments zu dem Beutelinhalt nur im unmittelbaren Anschluß an das Öffnen des Additionsports möglich ist. Nach erfolgtem Injizieren eines oder mehrerer Medikamente verschließt der Benutzer den Additionsport mit dem Deckel, der nicht, ohne daß dies von außen erkennbar wäre, wieder gelöst werden kann. Damit wird erreicht, daß der Benutzer ein Medikament nur einmal zuspitzen kann, und nicht etwa eine zweimalige Zuspitzung durchführt, weil er zwischenzeitlich abgelenkt worden ist und die erste Zuspitzung

vergessen hat. Ferner wird sichergestellt, daß kein Dritter irgendwelche Substanzen durch den Additionsport in den Beutel unbemerkt einführt.

Generell ist der Deckel für einen Additionsport vorgesehen, jedoch kann auch ein Entnahmeport, durch den Flüssigkeit aus dem Beutel entnommen wird, in der erfindungsgemäßen Weise ausgebildet sein. Der Entnahmeport wird nach der erstmaligen Entnahme mit einem Deckel verschlossen. Dies ist beispielsweise dann sinnvoll, wenn der Beutelinhalt sofort nach dem Öffnen des Beutels verbraucht werden muß und ein im Beutel noch enthaltener Rest danach nicht mehr verwendet werden darf.

Vorzugsweise ist das Portsystem mit mindestens zwei Rohren ausgestattet, von denen eines zu einem Entnahmeport und das andere zu einem Additionsport gehört. Die beiden Rohre bilden zusammen mit einem Basisteil eine einstückige Einheit. Das Basisteil wird mit der Beutelwandung abdichtend verschweißt. Das gesamte Portsystem besteht aus nur sehr wenigen Komponenten, nämlich dem Basisteil mit den daran befindlichen Rohren, den auf den Enden der Rohre aufgesetzten Kappen und den zwischen den Kappen und den Rohren eingespannten Membranen. Bei zwei Ports sind also insgesamt nur drei Kunststoffteile nötig, nämlich die Basisteile mit den Rohren und die Kappen mit den ihnen angeformten Verschlussteilen. Die Deckel sind entweder demjenigen Teil angeformt, zu dem die Rohre gehören, oder den einzelnen Kappen bzw. deren Verschlussteilen.

Im folgenden werden Ausführungsbeispiele der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen:

- Fig. 1 eine perspektivische Ansicht einer ersten Ausführungsform des Portsystems im Lieferzustand,
- Fig. 2 das Portsystem von Fig. 1 nach dem Abdrehen der Verschlussteile von den Kappenkörpern und nach dem Aufsetzen des Deckels auf den Kappenkörper des Additionsports,
- Fig. 3 den Zustand der Fig. 2 mit in den Entnahmeport eingesetztem Übertragungsgerät, teilweise geschnitten,
- Fig. 4 ein Portsystem mit geänderter Kappe, wobei der Deckel Bestandteil des Verschlussteils der Kappe ist,
- Fig. 5 das Portsystem nach Fig. 4 nach dem Abdrehen der Verschlussteile und dem Wiederverschließen des Additionsports mit dem zugehörigen Deckel,
- Fig. 6 ein drittes Ausführungsbeispiel des Portsystems im Lieferzustand,

Fig. 7 das Portsystem nach Fig. 6 nach dem Abdrehen der Verschlussteile und

Fig. 8 das Portsystem nach Fig. 6 mit verschlossenem Additionsport und in den Entnahmeport eingesteckter Übertragungsvorrichtung.

Bei dem Ausführungsbeispiel der Fig. 1-3 ist an einem aus Kunststoff bestehenden Beutel 10, der eine für den medizinischen Einsatz bestimmte steril verschlossene Flüssigkeit enthält, das Portsystem 11 vorgesehen, das an den Beutel 10 angeschweißt ist. Zu diesem Zweck enthält das Portsystem ein Basisteil 12 mit mehreren parallelen Rippen, deren Breite sich zu den Enden hin verringert, so daß das Basisteil 12 die Form eines Schiffchens hat. An die Rippen des Basisteils 12 werden von außen her die Beutelwandungen angeschweißt, so daß das Basisteil 12 den Beutel abdichtend verschließt. Von dem Basisteil 12 ragen zwei Rohre 13, 14 parallel zueinander nach außen. Das Rohr 13 ist Bestandteil des Entnahmeports 15 und das Rohr 14 ist Bestandteil des Additionsports 16. Auf jedem Rohr sitzt eine Kappe 17. Die beiden Kappen 17 sind einander gleich. Jede Kappe 17 besteht aus einem Kappenkörper 18 und einem diesem einstückig angeformten Verschlussteil 19. Der Kappenkörper 18 hat die Form einer Glocke. Er sitzt mit seinem unteren Rand auf einem vom Rohr 14 abstehenden Flansch 50 auf. Auf der Oberwand 20 des Kappenkörpers 18 sitzt das Verschlussteil 19. Dieses Verschlussteil ist nach Art eines umgekehrten Bechers ausgebildet, dessen Rand über eine Schwächungslinie 21 in die Oberwand 20 des Kappenkörpers 18 übergeht. Das Verschlussteil 19 ist ferner mit abstehenden Flügeln 22 zum Angreifen der Hand versehen.

Gemäß Fig. 1 ist dem zum Rohr 14 gehörenden Flansch 50 eine flexible Lasche 23 mit einem Deckel 24 angeformt. Der Deckel 24 ist so ausgebildet, daß er über die Oberwand 20 des Kappenkörpers 18 gesetzt werden kann und sich dann mit Rastelementen 25 an dem Rand 26 derart verhakt, daß er zerstörungsfrei nicht mehr von dem Kappenkörper 18 abgenommen werden kann.

Dieser Zustand ist in Fig. 2 dargestellt. Hier ist die durch das Abdrehen des Verschlussteils 19 freigelegte Öffnung in der Stirnwand 20 des Kappenteils 18 mit dem aufgesetzten Deckel 24 verschlossen. Die Stirnwand 20 des Entnahmeports 15 liegt dagegen frei. Von ihr ist das zugehörige Verschlussteil 19 abgedreht worden, so daß nur noch die Abreißlinie 51 verblieben ist, die die freigelegte Durchtrittsöffnung 27 umgibt. Die Durchtrittsöffnung 27 enthält Verriegelungselemente 28 in Form von Bajonettverschluß-Schlitzern.

Fig. 3 zeigt, daß in die Durchtrittsöffnung 27 des Entnahmeports 15 der Einstechdorn 30 eines Übertragungsgerätes 31 eingesteckt worden ist. An dem Einstechdorn 30 befinden sich Gegen-Verriegelungselemente 29, die mit den Verriegelungselementen 28 den Bajonettverschluß bilden. Dabei wird der Einstech-

dorn 30 zunächst axial in den Entnahmeport eingesteckt und anschließend gedreht, wodurch er gegen axiales Herausziehen gesichert ist.

Wie aus Fig. 3 ferner hervorgeht, befindet sich im Innern des Kappenkörpers 28 ein selbstschließendes Dichtungselement in Form einer gummielastischen Membran 32, die von ringförmigen axialen Stegen 33, 34 des Rohres 13 und des Kappenkörpers 18 ringförmig abgestützt ist. Festgehalten wird der Kappenkörper 18 auf dem Rohr 13 durch Arme 34, die von dem Flansch 50 axial nach außen abstehen und radial federn können. An den Enden dieser Arme 34 befinden sich nach außen weisende Nasen 35, die entsprechend in Ausnehmungen der Umfangswand des Kappenkörpers 18 einrasten. Auf diese Weise kann der Kappenkörper 18 auf dem Rohr 13 durch einfaches Aufschieben montiert werden. Der Umfangsrand der Membran 32 drückt von innen her gegen die Arme 34 und drückt somit die Nasen 35 elastisch nach außen. Die Nasen 35 dienen auch dazu, den Kappenkörper 18 während des Abdrehens des Verschlussteils 19 verdrehungssicher festzuhalten.

Der innere Aufbau des Additionsports 16 ist im wesentlichen gleich demjenigen des Entnahmeports 15. Unterschiedlich ist, daß im Additionsport 16 das Dichtungselement 38 unmittelbar unter der Stirnwand 20 angeordnet ist und eine in der Stirnwand 20 vorgesehene Durchtrittsöffnung 39 ausfüllt. Das Dichtungselement 38 liegt also nach dem Abdrehen des Verschlussteils 19 in der Oberfläche der Stirnwand 20 frei, damit es mit einer Hohlneedle durchstoßen werden kann.

Bei beiden Ports ist der Übergang von dem Rohr 13, 14 in den radialen Flansch 50 kelchförmig gestaltet, um eine Fingerstützfläche zu bilden, an der das Rohr mit Daumen und Zeigefinger ergriffen werden kann. Der Durchmesser des Kappenkörpers ist mindestens 1 cm größer als derjenige des Rohres, so daß der Kappenkörper einen Schutzschild für die unter ihm am Rohr angreifenden Finger bildet. Der Innendurchmesser des Rohres 13 ist entsprechend dem Außendurchmesser des Einstechdornes 30 relativ groß, während das Rohr 14 einen geringeren Durchmesser hat, um den Portraum zu minimieren. Beide Rohre 13, 14 führen durch das Basisteil 12 hindurch und münden in den Beutel 10 ein.

Bei dem Ausführungsbeispiel der Fig. 4 und 5 ist das Basisteil 12 und die Rohre 13, 14 in gleicher Weise ausgestaltet wie beim ersten Ausführungsbeispiel. Die Kappen 17a unterscheiden sich von den Kappen 17 des ersten Ausführungsbeispiels nicht im Hinblick auf die Kappenkörper 18, sondern nur im Hinblick auf die Verschlussteile 19a, denen jeweils ein Deckel 24a einstückig angeformt ist. Die Verschlussteile 19 bestehen hier aus jeweils einem Rohrstutzen, der durch eine seitlich abstehende Platte 40 verschlossen ist. Diese Platte ist zugleich Bestandteil des Deckels 24a. Um die Platte 24 herum erstreckt sich ein dem Rohrstutzen abgewandter Rastrand 41 mit Rastelementen 42, die unlösbar mit

dem Rand 26 des Kappenkörpers 18 zusammengreifen, wenn sie über diesen Rand überschnappen.

Fig. 5 zeigt, wie das kombinierte Verschußteil 19a mit Deckel 24a von der Stirnwand des Kappenkörpers 18 des Additionsports 16 abgedreht wurde, um umgekehrt (d.h. mit dem Deckel 24a) auf den Kappenkörper 18 aufgesetzt zu werden. Der Abreißrand, an dem das Verschußteil 19 abgerissen ist, ist in Fig. 5 mit 43 bezeichnet.

Der Rastrand 41 ist mit Unterbrechungen 44 versehen, die sich bis in die Scheibe 41 erstrecken und dazu dienen, besser mit der Hand angreifen zu können, wenn das Verschußteil von dem Kappenkörper 18 abgedreht wird.

Bei dem Ausführungsbeispiel der Fign. 6-8 ist ebenfalls das Verschußteil 19b mit dem Deckel 24b zu einem einzigen Bauteil vereinigt. Dieses Bauteil weist eine Scheibe 46 auf, an deren einer Seite das Verschußteil 19b in Form eines liegenden Rohrstutzens angeordnet ist (Fig. 8), während zur gegenüberliegenden Seite der Rastrand 46 absteht, der mit dem Rand 26 des Kappenkörpers 18 unlösbar verrastet wird.

Patentansprüche

1. Portsystem für einen Beutel, mit einem von dem Beutel (10) abstehenden Rohr (13,14), das an seinem Ende mit einem passierbaren Dichtungselement (32,38) verschlossen ist, und mit einer das Dichtungselement bedeckenden, mit dem Rohr (13,14) verbundenen Kappe (17), deren Kappenkörper (18) eine von einem abbrechbaren Verschußteil (19) bedeckte Durchtrittsöffnung (27,39) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Rohr (13,14), dem Kappenkörper (18) oder dem Verschußteil (19) ein Deckel (24) vorgesehen ist, der nach dem Abreißen des Verschußteils (19) die Durchtrittsöffnung (27,39) verschließend auf den Kappenkörper (18) aufsetzbar ist.
2. Portsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Deckel mit dem Kappenkörper derart verrastbar ist, daß ein nachträgliches Entfernen des Deckels (24) erkennbar ist.
3. Portsystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß an einem mit dem Beutel (10) verschweißbaren Basisteil (12) mindestens zwei Rohre (13,14) vorgesehen sind, von denen eines zu einem Entnahmeport (15) und das andere zu einem Additionsport (16) gehört, und daß die Rohre (13,14) mit mindestens einem zugehörigen Deckel (24) eine einstückige Einheit bilden.
4. Portsystem nach einem der Ansprüche 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß an einem mit dem Beutel (10) verschweißbaren Basisteil (12) minde-

stens zwei Rohre (13,14) vorgesehen sind, von denen eines zu einem Entnahmeport (15) und das andere zu einem Additionsport (16) gehört, und daß mindestens eine der auf die Rohre (13,14) aufsetzbaren Kappen (17a,17b) mit einem zugehörigen Deckel (24a,24b) eine einstückige Einheit bildet.

5. Portsystem nach einem der Ansprüche 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr (13,14) einen radialen Flansch (50) aufweist, auf dem der Rand des Kappenkörpers (18) aufsitzt, und daß das Rohr mit radial federnden Armen (34) versehen ist, die vom Innern der Kappe her in Rastausnehmungen des Kappenkörpers (18) eingreifen.
6. Portsystem nach einem der Ansprüche 1-5, dadurch gekennzeichnet, daß der Kappenkörper (18) über der Membran (32) Verriegelungselemente (28) aufweist, die mit Gegen-Verriegelungselementen (29) eines Einstechdornes (30) nach Art eines Bajonetverschlusses zusammenwirken.
7. Portsystem nach einem der Ansprüche 1-6, dadurch gekennzeichnet, daß das Verschußteil (19a) zugleich als Deckel (24a) ausgebildet ist und einen von dem Kappenkörper (18) abreißbaren Rohrstutzen sowie von dem Rohrstutzen abgewandt einen mit dem Rand (26) des Kappenkörpers (18) verriegelbaren Rastrand (41) aufweist.
8. Portsystem nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Rastrand (41) Unterbrechungen (44) zum Angreifen mit der Hand aufweist.
9. Portsystem nach einem der Ansprüche 1-6, dadurch gekennzeichnet, daß das Verschußteil (19b) zugleich als Deckel (24b) ausgebildet ist und eine Scheibe (46) mit einem darauf liegend angeordneten Rohrstutzen sowie auf der dem Rohrstutzen abgewandten Seite der Scheibe (46) einen mit einem Rand (26) des Kappenkörpers (18) verriegelbaren Rastrand (47) aufweist.
10. Portsystem nach einem der Ansprüche 1-6, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser des Kappenkörpers um mindestens 1 cm größer ist als derjenige des zugehörigen Rohres, derart, daß der Kappenkörper einen Schutzschirm für an dem Rohr angreifende Finger bildet.
11. Portsystem nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr unterhalb des Kappenkörpers zur Bildung einer Fingerstützfläche kelchförmig ausgebildet ist.

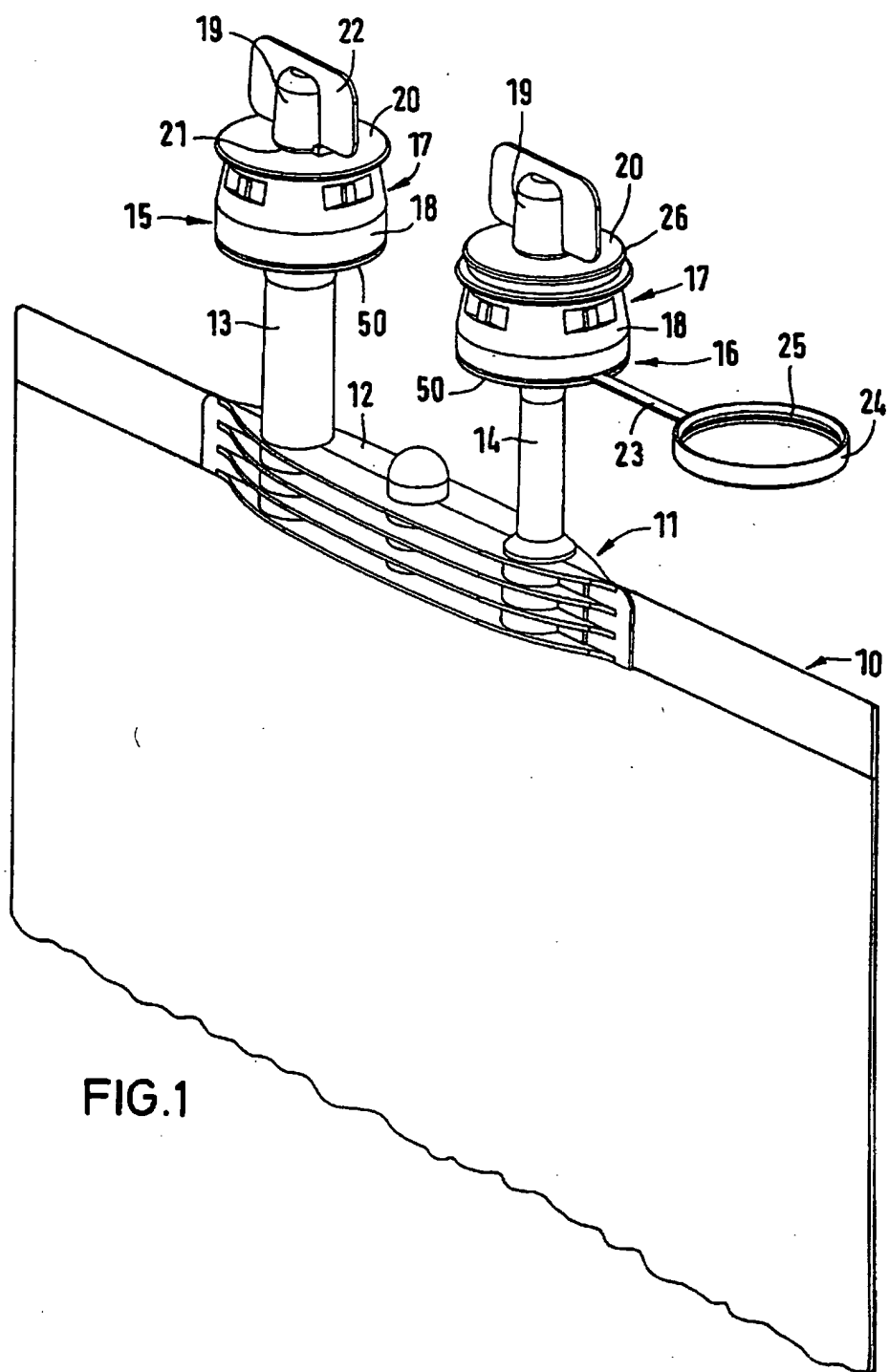
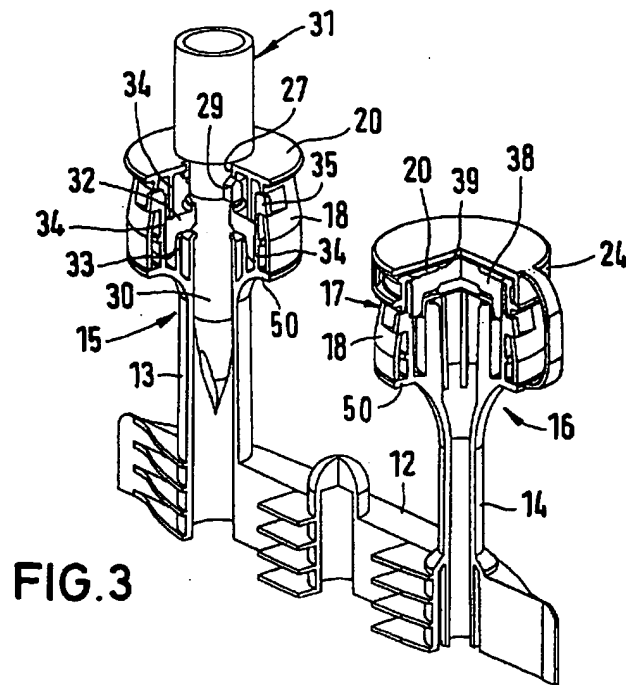
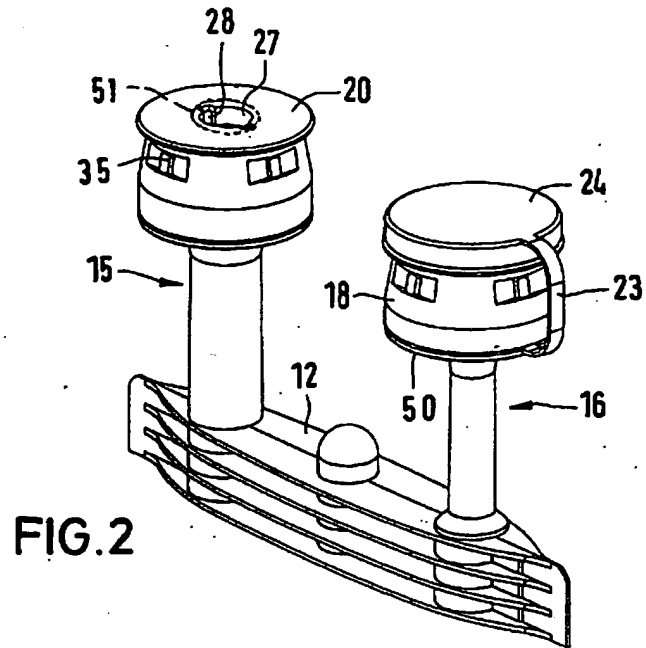


FIG.1



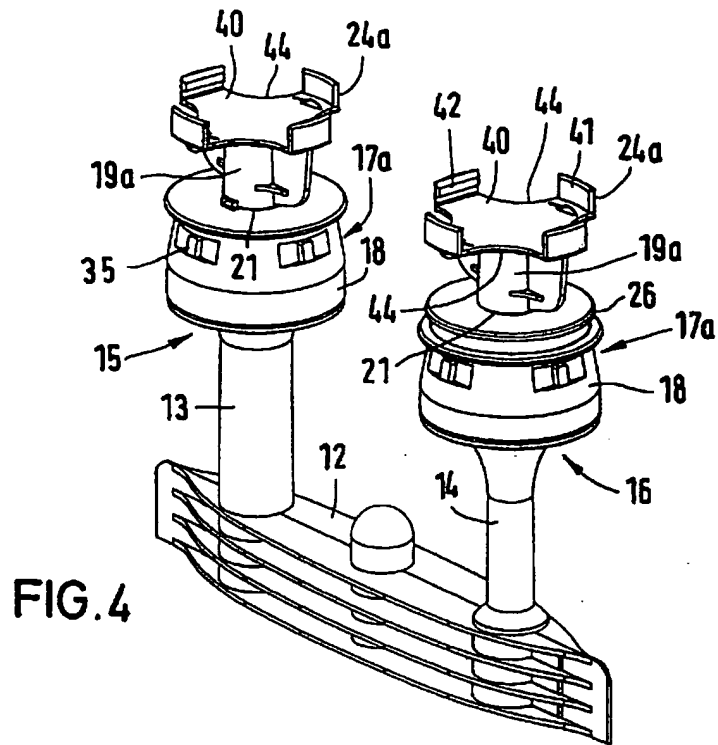


FIG. 4

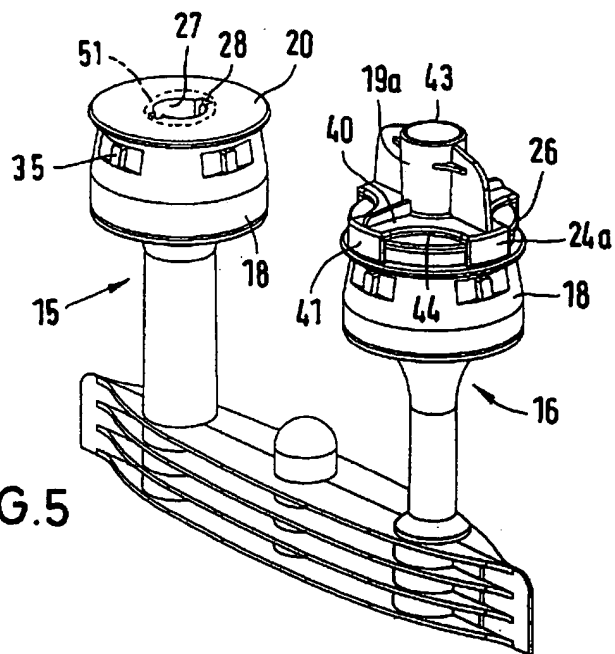


FIG. 5

FIG.6

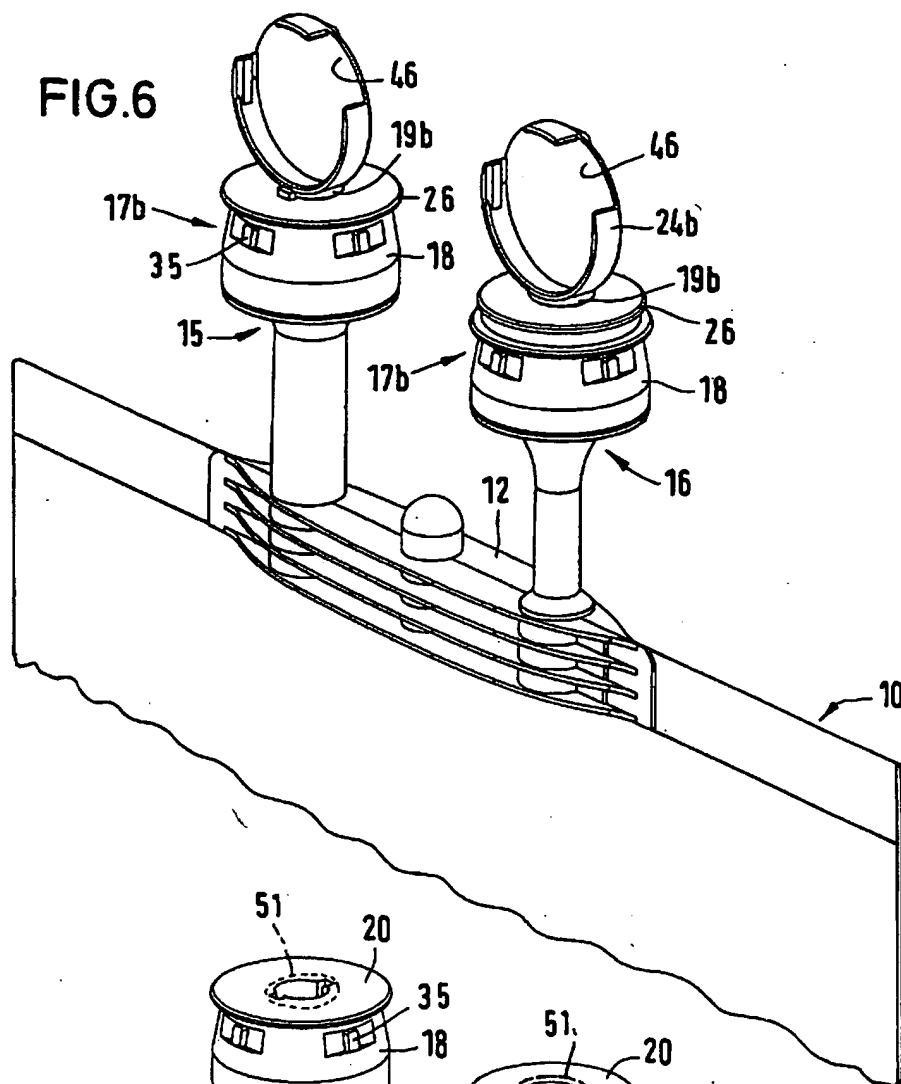
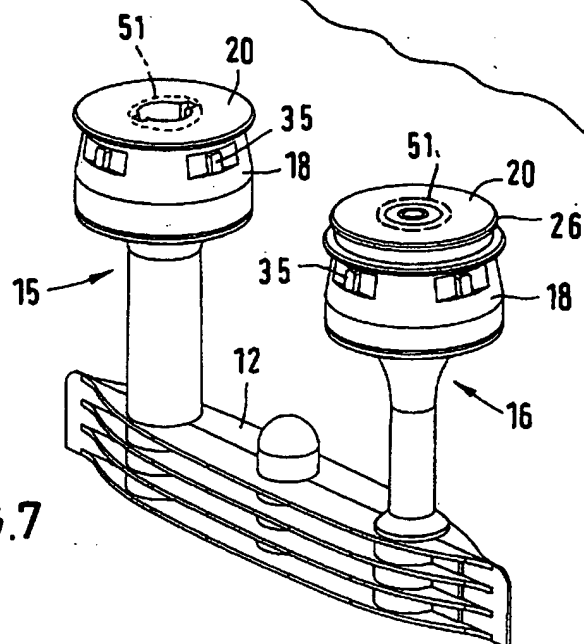
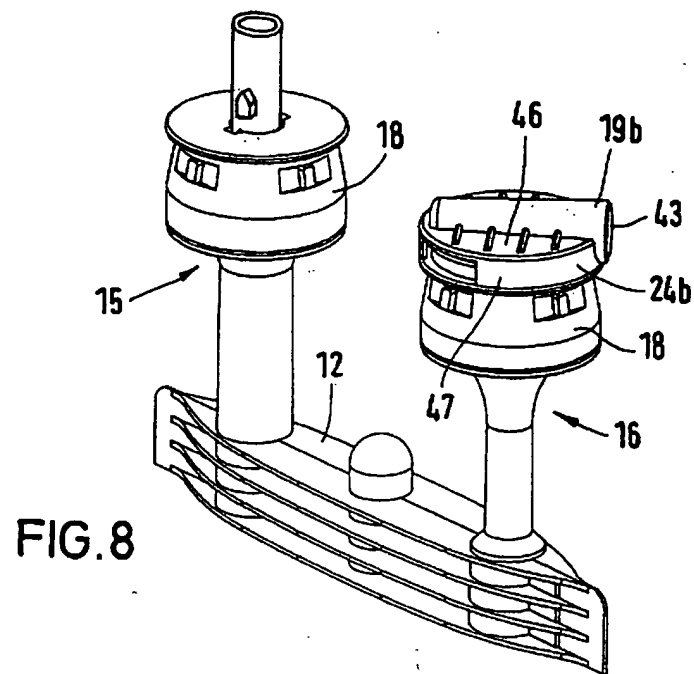


FIG.7





EP 0 766 955 A1



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 96 11 3732

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
X A	FR-A-2 291 109 (AVON MEDICALS LIMITED) * das ganze Dokument *	1,2 3,4	A61J1/05
A	US-A-4 078 699 (STERIFLEX PACKAGING CO.) * Spalte 4, Zeile 36 - Spalte 5, Zeile 4; Abbildungen 10-12 *	6	
A,D	WO-A-92 00118 (BAXTER INTERNATIONAL INC.) * Zusammenfassung; Abbildungen *	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6)
			A61J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenamt DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 7. Januar 1997	Prüfer Baert, F
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument A : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

EPO FORM 150 (04/95) (FPO/03)